

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicants: Edgardo Costa Maianti et al.

Attorney Docket: DID1045US

Serial No.: To Be Assigned

Filed: Herewith

For: HEMOCONCENTRATOR IN EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCUIT

CLAIM FOR FOREIGN PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119

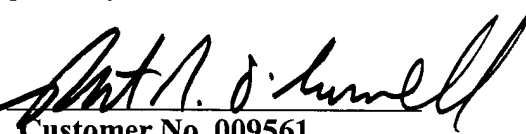
Mail Stop Patent Application
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Dear Sir:

Pursuant to 35 U.S.C. § 119 and 37 C.F.R. § 1.55, Applicants in the above-identified United States patent application claim the benefit of the filing date of a prior foreign patent application, a certified copy of which is enclosed. The prior foreign patent application is Italian Patent Application No. MI2002A001553, filed July 15, 2002.

Respectfully submitted,

Dated: July 7, 2003

By 

Customer No. 009561

Terry L. Wiles (29,989)

Patrick J. O'Connell (33,984)

Miriam G. Simmons (34,727)

POPOVICH & WILES, P.A.

IDS Center, Suite 1902

80 South 8th Street

Minneapolis, MN 55402

Telephone: (612) 334-8989

Representatives of Applicants

Certificate of Express Mailing (37 C.F.R. § 1.10)

I hereby certify that this paper or fee is being deposited with the United States Postal Service as "Express Mail Post Office to Addressee" Mailing Label No. EV 327082633 US in an envelope addressed to: Mail Stop Patent Application, Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 on the date indicated below.

Date: July 7, 2003

Signature: 

Name: Jodi Jung

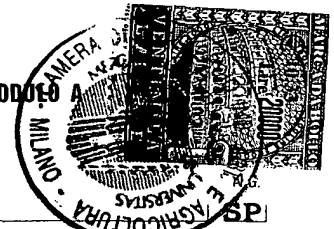
015272/ds

AL MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A



A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione **DIDECO S.p.A.**
 Residenza **Mirandola (Mod na)** codice **021095510368**
 2) Denominazione _____
 Residenza _____ codice _____

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome **Dr. Ing. MODIANO Guido ed altri** cod. fiscale _____
 denominazione studio di appartenenza **Dr. MODIANO & ASSOCIATI SpA**
 via **Meravigli** n. **16** città **MILANO** cap **20123** (prov) _____

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via _____ n. _____ città _____ cap _____ (prov) _____

D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/sci) **A61m** gruppo/sottogruppo **1/36**

EMOCONCENTRATORE IN CIRCUITO EMATICO EXTRACORPOREO.

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO:

SI ☐NO ☒

SE ISTANZA: DATA _____

N° PROTOCOLLO _____

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

cognome nome

1) **COSTA MAIANI Edgardo** 3) **PANZANI Ivo**
 2) **GHELLI Nicola** 4) **TOMMASI Gabriele**

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato
S/R

1) _____
 2) _____

SCIOGLIMENTO RISERVE

Data

N° Protocollo

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA CULTURE DI MICROORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) **2** **PROV** n. pag. **11** riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)
 Doc. 2) **2** **PROV** n. tav. **2** disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)
 Doc. 3) **1** **RIS** lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale
 Doc. 4) **1** **RIS** designazione inventore
 Doc. 5) **1** **RIS** documenti di priorità con traduzione in italiano
 Doc. 6) **1** **RIS** autorizzazione o atto di cessione
 Doc. 7) **1** nominativo completo del richiedente

SCIOGLIMENTO RISERVE

Data

N° Protocollo

B) attestati di versamento, totale Euro

188,51.=

obbligatorio

COMPILATO IL **15/7/2002**

FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I)

Dr. Ing. MODIANO GuidoCONTINUA SI/NO **NO**

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO

SICAMERA DI COMMERCIO IND. ART. E AGR. DI **MILANO****MILANO**codice **115**

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA

MI2002A 001553

Reg. A.

L'anno **DUEMILADUE**il giorno **MESENDICI**

del mese di

LUGLIO

il(i) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda di brevetto per invenzione industriale, depositando **00** fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraindicato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE

IL DEPOSITANTE



dell'Ufficio

L'UFFICIALE ROGANTE

M. CORTONESI

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA **MI2002A 001553**

REG. A

DATA DI DEPOSITO **15/17/2002**

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO

D. TITOLO

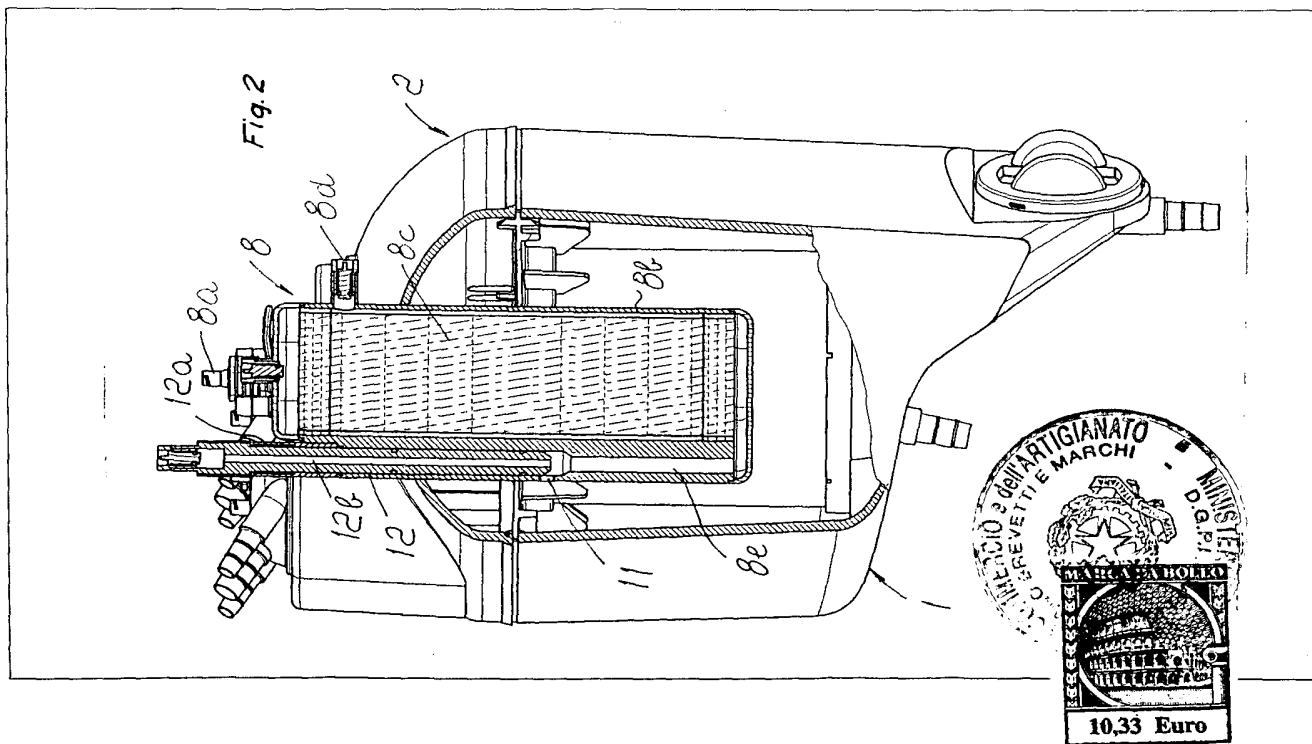
EMOCONCENTRATORE IN CIRCUITO EMATICO EXTRACORPOREO.

L. RIASSUNTO

Il presente trovato si riferisce ad un emoconcentratore in circuito ematico extracorporeo, che comprende un serbatoio venoso che riceve il sangue proveniente dal paziente, ed un involucro di contenimento di mezzi atti a realizzare la concentrazione del sangue.

La peculiarità del trovato è costituita dal fatto che l'involucro risulta monoliticamente inserito nell'ambito del serbatoio venoso con il raccordo di uscita del sangue concentrato sfociante in corrispondenza di una luce in comunicazione con il serbatoio stesso. L'involucro è dotato di un otturatore atto ad essere azionato da un operatore per variare la sezione di passaggio del sangue attraverso la luce in comunicazione con il serbatoio. L'otturatore comprende un condotto aperto, ad una estremità, sul raccordo ed in comunicazione, all'altra estremità, tramite una linea dotata di mezzi di occlusione con la sacca di smaltimento.

M. DISEGNO





for US

Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

Invenzione Industriale

N.

MI2002 A 001553



*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

Roma, li

16 APR. 2003

IL DIRIGENTE

Giampietro Carletto

Giampietro Carletto



DIDECO S.p.A.,

con sede a Mirandola (Modena).

MI 2002 A 001553

DESCRIZIONE

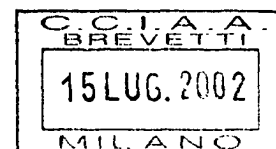
Il trovato si riferisce ad un emoconcentratore in circuito ematico extracorporeo.-

E' noto che durante la effettuazione di alcune operazioni chirurgiche si rende necessario instaurare una circolazione extracorporea del sangue del paziente in un circuito che comprende alcune apparecchiature atte ad assicurare il corretto trattamento del sangue stesso.-

Dette apparecchiature comprendono almeno un serbatoio di contenimento del sangue, denominato venoso, in uscita dal paziente, una pompa per il convogliamento del sangue nel circuito, uno scambiatore di calore nel quale il sangue incontra un fluido di scambio termico che ne assicura un valore corretto della temperatura, un dispositivo ossigenatore che ha la funzione di cedere ossigeno al sangue, ed infine un filtro interposto sulla linea denominata arteriosa che riconduce il sangue al paziente con la funzione di trattenere eventuali bollicine d'aria presenti nel sangue.-

E' prevista la presenza nel circuito anche di un contenitore collegato con il serbatoio venoso, denominato cardioto-mo, destinato a ricevere sangue prelevato dal campo operatorio.-

Oltre alle apparecchiature descritte, è sovente presente



nel circuito descritto anche un dispositivo emoconcentratore al quale viene inviata, all'occorrenza, una porzione del sangue che percorre il detto circuito per essere appunto concentrata.-

Il detto emoconcentratore comprende un involucro di contenimento dei mezzi atti a realizzare la concentrazione del sangue comprendenti un fascio di fibre capillari destinate ad essere percorse dal sangue che consentono la fuoriuscita dalla pareti di plasma ultrafiltrato con conseguente concentrazione del sangue, e le modalità dell'ultrafiltrazione dipendono dalla pressione di transmembrana, media delle pressioni di entrate e di uscita del sangue, che può essere variata mediante dispositivi di strozzamento della linea che conduce il sangue concentrato in uscita.-

La tecnica nota prevede che il dispositivo emoconcentratore sia un elemento indipendente collegato ad un punto del circuito mediante una linea di adduzione del sangue, e dotato di una linea di convogliamento del sangue concentrato in uscita al serbatoio venoso, e questo fatto determina alcune caratteristiche svantaggiose che impediscono la completa ottimizzazione delle modalità di trattamento del sangue.-

Compito del presente trovato è allora quello di realizzare un emoconcentratore che consenta di ridurre al massimo grado il volume di riempimento, ossia il volume del sangue fuori dal corpo del paziente, della superficie a contatto



con il sangue, e dell'ingombro complessivo, così da assicurare un trattamento ottimale del sangue, ed una comoda gestione da parte degli operatori.-

Il compito proposto viene raggiunto da un emoconcentratore in circuito ematico extracorporeo, secondo il trovato, detto circuito comprendendo un serbatoio venoso che riceve il sangue proveniente dal paziente, e detto emoconcentratore comprendendo un involucro di contenimento di mezzi atti a realizzare la concentrazione del sangue, dotato di un primo raccordo di ingresso del sangue da trattare prelevato tramite una linea dotata di mezzi di occlusione dal detto circuito ematico, di un secondo raccordo di uscita del sangue concentrato, e di un terzo raccordo di uscita del plasma ultrafiltrato collegato tramite una linea con una sacca di smaltimento, caratterizzato dal fatto che il detto involucro risulta monoliticamente inserito nell'ambito del detto serbatoio venoso con il raccordo di uscita del sangue concentrato sfociante in corrispondenza di una luce in comunicazione con il serbatoio stesso, e dotato di un otturatore atto ad essere azionato da un operatore per variare la sezione di passaggio del sangue attraverso la detta luce, detto otturatore comprendendo un condotto aperto ad una estremità sul detto raccordo ed in comunicazione all'altra estremità tramite una linea dotata di mezzi di occlusione con la sacca di smaltimento.-



Ulteriori caratteristiche e vantaggi risulteranno maggiormente dalla descrizione di una forma di esecuzione preferita ma non esclusiva del trovato, illustrata a titolo indicativo e non limitativo negli uniti disegni in cui:

- la figura 1 rappresenta in forma schematica un circuito ematico extracorporeo comprendente l'emoconcentratore secondo il trovato;
- la figura 2 rappresenta l'emoconcentratore secondo il trovato.-

Il circuito ematico principale mostrato nella figura 1 comprende una serie di apparecchiature connesse tramite linee di collegamento rappresentate a tratto continuo, che ora verranno descritte.-

Il sangue viene prelevato dal paziente tramite la linea venosa 1a ed immesso nel serbatoio venoso 1 che reca superiormente integrato ed intercomunicante il cardiotomo 2 che riceve tramite la linea 2a sangue recuperato dal campo operatorio.-

Il sangue passa poi alla pompa 3, allo scambiatore di calore 4, al dispositivo ossigenatore 5, e ritorna al paziente tramite la linea arteriosa 6a con interposto il filtro arterioso 6.-

Dal circuito descritto, e più precisamente dal dispositivo ossigenatore 5 dello stesso, viene prelevata in caso di necessità una porzione di sangue che, tramite la linea 7 do-



tata di mezzi di occlusione 7a viene inviata al raccordo di entrata 8a dell'emoconcentratore 8 che, secondo una caratteristica saliente del trovato, presenta l'involucro 8b di contenimento dei mezzi di concentrazione del sangue 8c monoliticamente inserito nell'ambito del serbatoio venoso 1.- Il detto involucro 8b è dotato del raccordo di uscita 8d del plasma ultrafiltrato, connesso mediante la linea 9 con la sacca di smaltimento 10, e del raccordo 8e di uscita del sangue concentrato sfociante in corrispondenza della luce 11 in comunicazione diretta con l'interno del serbatoio venoso 1.-

E' poi indicato con 12 un otturatore associato all'involucro mediante filettatura in corrispondenza del tratto 12a, che può essere azionato da un operatore a seguito di presa sul tratto estremo superiore emergente dal detto involucro, così da essere posizionato a quota variabile in modo da variare la sezione di passaggio del sangue attraverso la luce 11, e con essa la perdita di carico incontrata dal sangue in uscita.-

L'otturatore 12 descritto comprende nel proprio ambito il condotto 12b aperto ad una estremità sul raccordo 8e ed in comunicazione all'altra estremità con la sacca di smaltimento 10 tramite la linea 13 dotata di mezzi di occlusione 13a, derivata dal connettore 12c associato all'estremità superiore dell'otturatore 12.-



E' infine indicato con 14 un manometro connesso con il connettore 12c.-

Relativamente al funzionamento del trovato, occorre dire innanzi tutto che, come evidenziato in precedenza, avvitando e svitando l'otturatore 12 l'operatore varia, con la sezione di passaggio del sangue attraverso la luce 11, anche la perdita di carico incontrata dal sangue in uscita.-

La variazione della pressione di transmembrana del sangue che ne deriva all'interno dell'emoconcentratore consente di ottenere variazioni secondo necessità delle condizioni di ultrafiltrazione che si realizzano nell'emoconcentratore stesso.-

Ma un'altra importante condizione funzionale del trovato occorre ora evidenziare.-

La fase di riempimento del circuito mediante soluzione fisiologica, denominati priming, viene realizzata con i mezzi 7a di occlusione della linea 7 aperti, e con la luce 11 ed i mezzi di occlusione 13a della linea 13 chiusi; in tal modo si realizza il riempimento dell'emoconcentratore 8 mediante soluzione fisiologica.-

Nel normale funzionamento del circuito ematico extracorporeo collegato al paziente l'emoconcentratore 8 è escluso mediante chiusura dei mezzi di occlusione 7a della linea 7.-

Quando si vuole procedere alla concentrazione di una por-



zione di sangue inviata all'emoconcentratore 8 tramite la linea 7, si aprono i mezzi di occlusione 7a e 13a, e si mantiene chiusa la luce 11: subito il sangue in arrivo spinge innanzi a sè la soluzione fisiologica contenuta nell'emoconcentratore 8, inviandola alla sacca di smaltimento 10.-

Quando l'emocontenitore 8 è completamente svuotato di fisiologica e ripieno di sangue si chiudono i mezzi di occlusione 13a e si apre, mediante azionamento dell'otturatore 12, la luce 11 per realizzare le condizioni di normale funzionamento in totale assenza di qualunque diluizione del sangue dovuta ad immissione di soluzione fisiologica nel serbatoio venoso.-

Occorre ora richiamare l'attenzione sul fatto che si è descritta una forma di realizzazione del trovato in cui il serbatoio venoso 1 è inserito in un circuito extracorporeo nel quale le singole apparecchiature sono realizzate come elementi indipendenti connessi mediante linee di collegamento; nulla cambia evidentemente se il detto serbatoio venoso è integrato in un unico dispositivo con le altre apparecchiature del circuito, ad esempio del tipo protetto dalla domanda di brevetto depositata in pari data dalla stessa richiedente.-

Il trovato descritto è suscettibile di numerose modifiche e varianti, tutte rientranti nell'ambito del concetto inven-



tivo: così ad esempio l'otturatore 12 potrà essere associato in posizione variabile all'involucro dell'emoconcentratore in modo qualsiasi, e la luce 11, anzichè trovarsi in diretta comunicazione con l'interno del serbatoio venoso 1, potrà sfociare nell'ambito del cardiotomo 2 intercomunicante con esso, trovandosi dunque ancora in comunicazione, sia pure in modo indiretto, con il detto serbatoio.-

* * * * *





RIVENDICAZIONI

1) Emoconcentratore in circuito ematico extracorporeo, detto circuito comprendendo un serbatoio venoso che riceve il sangue proveniente dal paziente, e detto emoconcentratore comprendendo un involucro di contenimento di mezzi atti a realizzare la concentrazione del sangue, dotato di un primo raccordo di ingresso del sangue da trattare prelevato tramite una linea dotata di mezzi di occlusione dal detto circuito ematico, di un secondo raccordo di uscita del sangue concentrato, e di un terzo raccordo di uscita del plasma ultrafiltrato collegato tramite una linea con una sacca di smaltimento, caratterizzato dal fatto che il detto involucro risulta monoliticamente inserito nell'ambito del detto serbatoio venoso con il raccordo di uscita del sangue concentrato sfociante in corrispondenza di una luce in comunicazione con il serbatoio stesso, e dotato di un otturatore atto ad essere azionato da un operatore per variare la sezione di passaggio del sangue attraverso la detta luce, detto otturatore comprendendo un condotto aperto ad una estremità sul detto raccordo ed in comunicazione all'altra estremità tramite una linea dotata di mezzi di occlusione con la sacca di smaltimento.-

2) Emoconcentratore secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che il raccordo di uscita del sangue concentrato sfocia in corrispondenza di una luce in comunicazione diretta



con il serbatoio venoso.-

3) Emoconcentratore secondo la riv. 1, caratterizzato dal fatto che il raccordo di uscita del sangue concentrato sfocia in corrispondenza di una luce in comunicazione con un cardiotomo associato al serbatoio venoso ed in comunicazione con lo stesso.-

4) Emoconcentratore secondo una o più delle riv. precedenti, caratterizzato dal fatto che l'otturatore inserito nell'ambito del raccordo di uscita del sangue concentrato è associato all'involucro dell'emoconcentratore mediante fillettatura.-

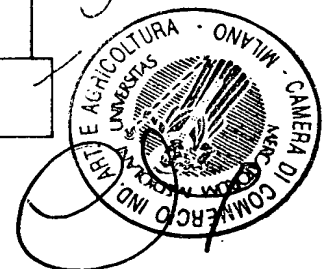
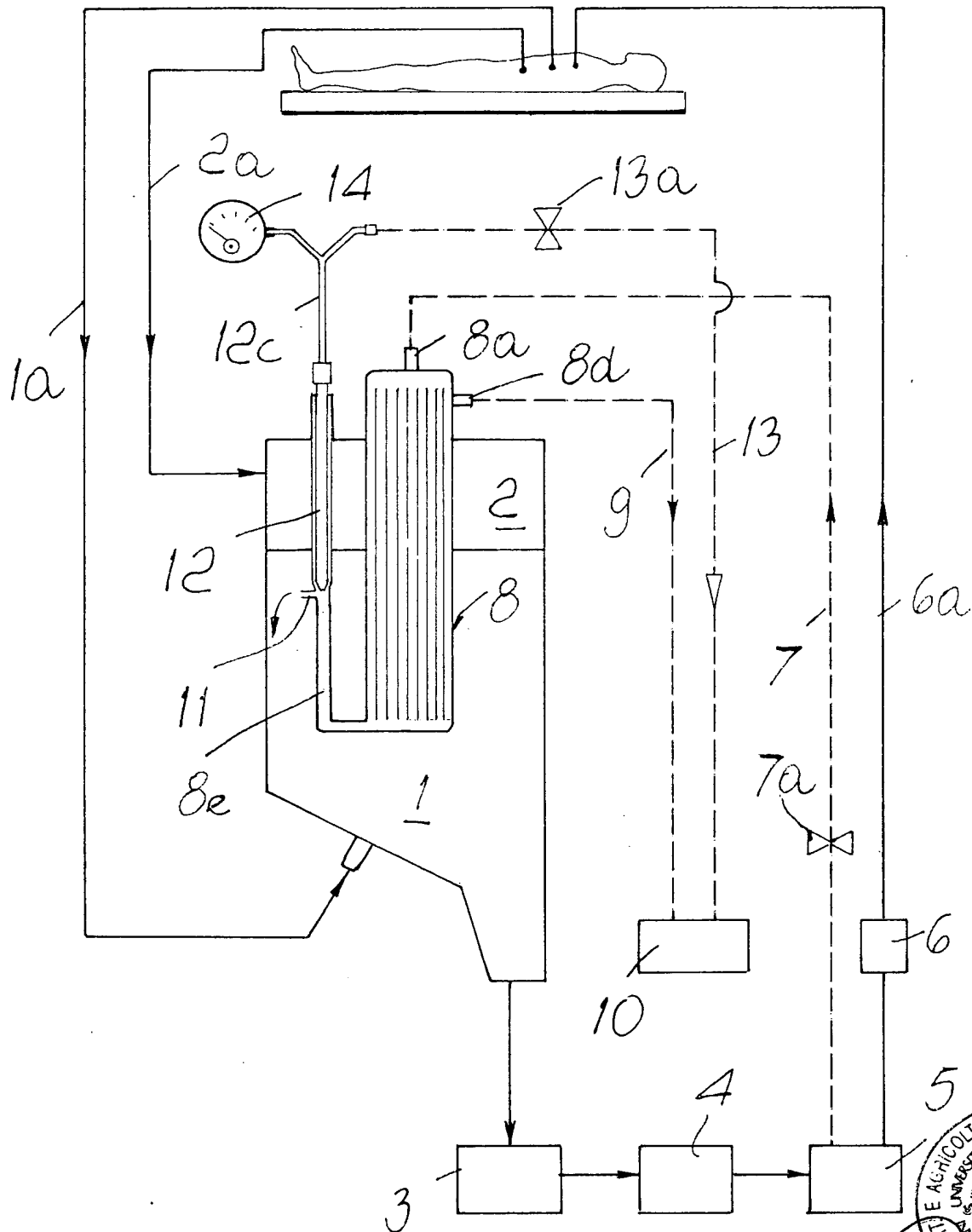
Il Mandatario:

- Dr. Ing. Guido MODIANO -



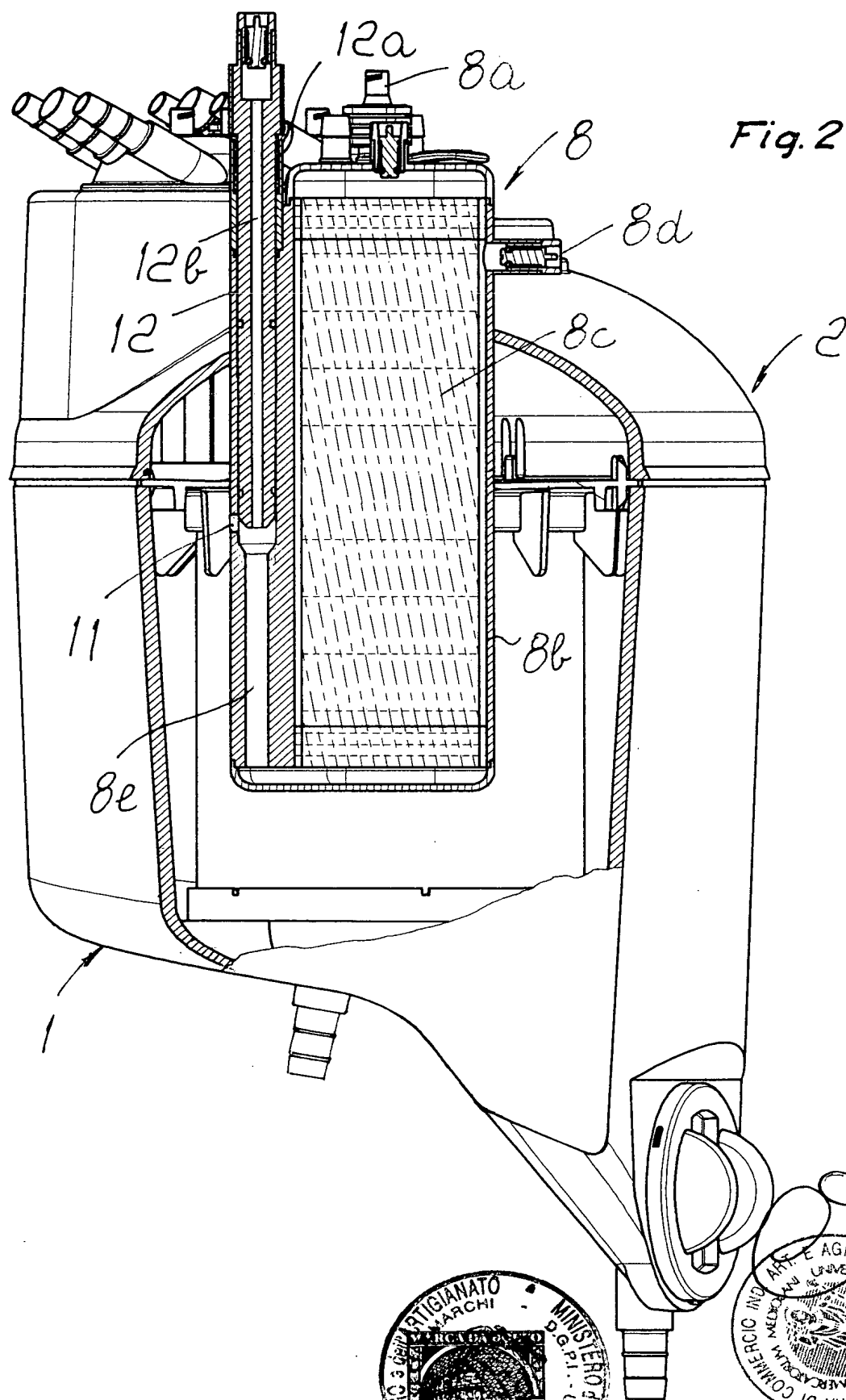
MI 2002A 001553

Fig. 1



G. B.

MI 2002A 001553



[Handwritten signature]